پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج زودرس ترمیم و عدم ترمیم پریتوان احشائی در سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجايي كه سزارين يكي از شايع ترين اعمال جراحي است كه در خانم ها انجام ميشود ، سعي در كاهش عوارض و مدت عمل و يافتن روش هاي آسان تر و كم عارضه تر اهميت ويژه اي دارد . هدف: جهت مقايسه نتايج كوتاه مدت (مدت عمل، درد و تب و عفونت جدار) در دو روش بستن و نبستن پريتوان احشايی در سزارين اين مطالعه انجام شد تا بهترين روش ترميم را در عمل سزارين با كمترين عوارض معرفي كنيم. در اين كار آزمايی بالينی دو سو كور مقايسه ای 258 بيمار كه برای بار اول سزارين می شدند بطور يک درميان در يکی از دو گروه بستن و نبستن پريتوان احشايی قرار گرفتند و نتايج زودرس پس از عمل شامل مدت عمل و درد و تب و عفونت زخم در دو گروه مقايسه شد . جهت تجزيه و تحليل داده ها از آزمون Z و Chi2 استفاده شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903274198N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2007-04-03, ۱۳۸۶/۰۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2007-04-03, ۱۳۸۶/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا الماسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8871 5332

آدرس ایمیل

dralmassi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-03, ۱۳۸۶/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-02, ۱۳۸۷/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج زودرس ترمیم و عدم ترمیم پریتوان احشائی در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج زودرس ترمیم و عدم ترمیم پریتوان احشائی در سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- بیمارانی که بار اول است که سزارین می شوند و سزارین به صورت الکتیو و قبل از شروع لیبر بوده است 2- BMI بیماران کمتر از 25باشد 3- بیمار مبتلا به دیابت یا فشارخون و یا کیسه آب پاره نباشد .

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **258**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
88017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
Z34
توصیف کد ICD-10
Supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت در هفته اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باگذاشتن ترمومتر در زیر زبان

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 48 ساعت اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد شیاف های مصرف شده ایندومتاسین

3

شرح متغیر پیامد
تهوع پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت تا 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت توسط رزیدنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بستن پریتوان احشایی در حین عمل سزارین الکتیو
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
نبستن پریتوان احشایی در حین عمل سزارین الکتیو
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان معتضدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا الماسی
آدرس خیابان
کرمانشاه- میدان فردوسی- بیمارستان معتضدی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا الماسی
آدرس خیابان
کرمانشاه - میدان فردوسی - بیمارستان معتضدی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا الماسی
موقعیت شغلی
متخصص زنان ، زایمان و نازایی- دانشیار و عضو هیئت علمی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - میدان فردوسی - بیمارستان معتضدی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
009883188723150 ;00988317246639
فکس
+98 21 8871 5216
ایمیل
dralmassi@iums.ac.ir; dralmassi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا الماسی
موقعیت شغلی
متخصص زنان ، زایمان و نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - میدان فردوسی - بیمارستان معتضدی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
009883188723150 ;00988317246639
فکس
+98 21 8871 5216
ایمیل
dralmassi@iums.ac.ir; istatis_pn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
پگاه نفر
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
istatis_pn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی